

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: GF 1361

Product name: OCTOGON

Active substances:

florasulam, 22.8 g/kg

pyroxsulam, 68.3 g/kg

[cloquintocet-mexyl (safener), 68.3 g/kg]

COUNTRY: FRANCE

Southern

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: DOW AGROSCIENCES S.A.S

Date: 2023/01/26

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH.....	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS.....	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION.....	6
2.1	PRODUCT IDENTITY.....	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>7</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	11
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties.....</i>	<i>11</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis.....</i>	<i>11</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.3.6	RELEVANCE OF METABOLITES.....	13
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure.....</i>	<i>13</i>
	<i>Critical GAP(s) and overall conclusion.....</i>	<i>13</i>
	<i>Summary of the evaluation.....</i>	<i>14</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>15</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>16</i>
3.1.7	<i>Efficacy.....</i>	<i>17</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT.....	18
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING.....	18
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION.....	18
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>18</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements.....</i>	<i>18</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>18</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION.....	19
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT.....	25
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS.....	31

PART A – Risk Management

The company DOW AGROSCIENCES S.A.S has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product OCTOGON (product code: GF 1361; marketing authorisation n° 2090042), containing 22.8 g/kg florasulam, 68.3g/kg pyroxsulam and 68.3 g/kg cloquintocet-mexyl (safener), for use as a herbicide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to OCTOGON (GF 1316) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of OCTOGON (GF 1316) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of florasulam.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of OCTOGON (GF 1316).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of DOW AGROSCIENCES S.A.S' application to market OCTOGON (GF 1316) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted after renewal of approval of florasulam for the renewal of authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Florasulam

Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1397 of 14 August 2015 renewing the approval of the active substance florasulam in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 2015/1397 were as follows :

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on florasulam, and in particular Appendices I and II thereof, shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to the risk to aquatic organisms and non-target terrestrial plants.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2015;13(1): 3984).

A Review Report is available (SANTE/10542/2015 Rev 1, 14 July 2015) and List of studies which are considered as relied upon by the RMS for the renewal of approval (January 2016).

1.3 Regulatory approach

Applications (2016-1247, 2016-4390 and 2015-5978) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The amended French Order of 4th May 2017³ provides that:

:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable”/“not finalised” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order,

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁴ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

⁵ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of OCTOGON (GF 1316), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

The risk assessment report for the sections only applies for the active substance florasulam following its renewal of approval. For pyroxulam and cloquintocet-mexyl, provisions of the initial evaluation and authorisation remain.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary for the active substances: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

Letters of access have been provided for the safener (see Appendix 3).

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9


2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	OCTOGON (GF 1316) Second trade names: DROID, RADAR
Authorisation number	2090042
Function	Herbicide
Applicant	DOW AGROSCIENCES S.A.S
Composition	22.8 g/kg florasulam 68.3 g/kg pyroxsulam 68.3 g/kg cloquintocet-mexyl
Formulation type (code)	Water-dispersible granule (WG)
Packaging	Bottle and can HDPE (0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L, 3 L, 5 L, 10 L, 15 L, 20 L) Bag Nylon/LDPE/alu/LDPE-EVA (0.25 kg, 0,5 kg, 0.75 kg, 1 kg, 2 kg, 3 kg, 5 kg, 7.5 kg, 10 kg, 15 kg)

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Physical hazards	-	
Health hazards	-	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Acute Hazard, Category 1 Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 1	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
Hazard statements	H400	Very toxic to aquatic life.
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH208	Contains pyroxsulam and cloquintocet-mexyl. May produce an allergic reaction.

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.2.2 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 2	To protect groundwater, do not apply this product on winter cereals before dormancy.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply this product on winter cereals before dormancy.
SPe 2	To protect aquatic organisms, do not apply to artificially drained soils with clay content greater than or equal to 45% on winter cereals after growth resumption.
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 meters ⁸ with an unsprayed vegetated buffer zone of 20 meters to surface water bodies on winter cereals after growth resumption.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : 6 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : F - Application must be made at growth stage BBCH 32 at the latest
Other mitigation measures: <ul style="list-style-type: none"> - Do not apply before growth stage BBCH 21 - The product must be stored at a temperature less than 40 °C - The spray mixture must be agitated (stirred) during application.
The label must include the following recommendations: Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : <ul style="list-style-type: none"> - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁸ In consistency with French Order of 4 May 2017 (Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime), modified by the French Order of 27 December 2019.

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹⁰ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; [that is, plant protection products/pesticides]

¹¹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note:

When the conclusion is “not acceptable” the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

PPP (product name/code)	OCTOGON / (GF 1361)	Formulation type:	WG	GAP rev.	, date: 2023-01-26
active substance 1	florasulam	Conc. of a.s. 1:	22.8 g/kg		
active substance 2	pyroxsulam	Conc. of a.s. 2:	68.3 g/kg		
safener	cloquintocet-mexyl	Conc. of safener:	68.3 g/kg		
Applicant:	DOW AGROSCIENCES S.A.S	professional use	<input checked="" type="checkbox"/>		
Zone(s):	southern	non-professional use	<input type="checkbox"/>		
Verified by MS:	yes				

zRMS NOTE

In order to comply with the provisions of Regulation (EC) No 1107/2009 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/2033) and according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009, and in accordance with the guidance document SANCO/2010/13170, the outcome of the risk assessment only applies to the active substance florasulam following its renewal of approval. For pyroxsulam and cloquintocet-mexyl, provisions of the initial evaluation and authorisation remain.

Crop and/or situation	Member State or Country	Product name	FG or I	Group of pests controlled	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days)	Remarks:
					Type (d-f)	Conc of a.s. (g/kg) (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	No. min max (k)	interval between applic. (min)	g a.s./hL	water L/ha	g a.s./ha		
(a)			(b)	(c)							min max	min max	min max	(l)	(m)

Crop and/or situation	Member State or Country	Product name	F G or I	Group of pests controlled	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days)	Remarks:
					Type (d-f)	Conc of a.s. (g/kg) (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	No. min max (k)	interval between applic. (min)	g a.s./hL min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max		
Winter soft wheat (TRZAW), Winter durum wheat (TRZDU), Winter triticale (TTLWI), Winter rye (SECCW), Spelt (TRZSP)	France (zRMS),	GF-1361	F	<i>Apera spica-venti</i> (APESV), <i>Lolium</i> spp (LOLSS), <i>Avena</i> spp (AVESS), <i>Bromus</i> spp (BROSS), <i>Alopecurus myosuroides</i> (ALOMY) and broad leaved weeds including <i>Galium aparine</i> , (GALAP), <i>Papaver rhoeas</i> (PAPRH) <i>Matricaria</i> spp (MATSS), <i>Veronica</i> spp (VERSS), <i>Stellaria media</i> (STEME)	WG	Pyroxsulam 68.3 + florasulam 22.8 a.s./	Overall, foliar spray	BBCH 13 to 32 (Jan 1 st to May 31 th)	1 per crop	NA	Pyroxsulam 4.69 g a.s./hL (min) 23.43 g a.s./hL (max) + Florasulam 1.56 g a.s./hL (min) 7.81 g a.s./hL (max) + CQC mexyl 4.69 g a.s./hL (min) 23.43 g a.s./hL (max)	80-400	Pyroxsulam 18.75 g a.s./ha (max) + Florasulam 6.25 g a.s./ha (max) + CQC mexyl 18.75 g a.s./ha (max) (= 275 g FP/ha)	n/a *	No acceptable (groundwater and aquatic organisms for autumn application, efficacy)
Winter soft wheat (TRZAW), Winter durum wheat (TRZDU), Winter triticale (TTLWI), Winter rye (SECCW),	France (zRMS),	GF-1361	F	<i>Apera spica-venti</i> (APESV), <i>Lolium</i> spp (LOLSS), <i>Avena</i> spp (AVESS), <i>Bromus</i> spp (BROSS), <i>Alopecurus myosuroides</i> (ALOMY) and broad leaved weeds including <i>Galium aparine</i> (GALAP), <i>Papaver rhoeas</i> (PAPRH) <i>Matricaria</i> spp (MATSS), <i>Veronica</i> spp (VERSS), <i>Stellaria media</i> (STEME)	WG	Pyroxsulam 68.3 + florasulam 22.8 g a.s./kg	Overall, foliar spray	BBCH 21 to 32 (after dormancy)	1	NA	Pyroxsulam 4.69 g a.s./hL (min) 23.43 g a.s./hL (max) + Florasulam 1.56 g a.s./hL (min) 7.81 g a.s./hL (max) + CQC mexyl 4.69 g a.s./hL (min) 23.43 g a.s./hL (max)	80-400	Pyroxsulam 18.75 g a.s./ha (max) + Florasulam 6.25 g a.s./ha (max) + CQC mexyl 18.75 g a.s./ha (max) (= 275 g FP/ha)	F - growth stage BBCH 32 at the latest	Acceptable

Crop and/or situation	Member State or Country	Product name	F G or I	Group of pests controlled	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days)	Remarks:
					Type (d-f)	Conc of a.s. (g/kg) (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	No. min max (k)	interval between applic. (min)	g a.s./hL min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max		
Winter soft wheat (TRZAW), Winter durum wheat (TRZDU), Winter triticale (TTLWI), Winter rye (SECCW),	SZ (France only)	GF-1361	F	<i>Bromus</i> spp (BROSS)	WG	Pyroxsulam 68.3 + florasulam 22.8 g a.s./kg	Overall, foliar spray	BBCH 13 to 32 (Jan 1 st to May 31st) 21 to 32 (Mar 1 st to May 31 st)	Split	Within 21 days	Pyroxsulam 2.34 g a.s./hL (min) 11.72 g a.s./hL (max) + Florasulam 0.78 g a.s./hL (min) 3.91 g a.s./hL (max) + CQC mexyl 2.34 g a.s./hL (min) 11.72 g a.s./hL (max)	80-400	Pyroxsulam 18.75 g a.s./ha + Florasulam 6.250 g a.s./ha + CQC mexyl 18.75 g a.s./ha (= 137.5 g FP/ha)	n/a *	No acceptable (lack of efficacy data, groundwater and aquatic organisms for autumn application)

Remarks:

(a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)

(b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)

(c) e.g. biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds

(d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)

(e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989

(f) All abbreviations used must be explained

(g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench

(h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated

(i) g/kg or g/l

(j) Growth stage at last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application

(k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided

(l) PHI - minimum pre-harvest interval

(m) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

OCTOGON (GF 1361) is a water-dispersible granule formulation. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a light-brown-coloured granule, with a clay-like odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 250 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 5.7 at room temperature. There is no effect high temperature on the stability of the formulation, since after eight weeks at 40 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE or LDPE/aluminium foil packaging. Its technical characteristics are acceptable for a water-dispersible granule formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

The formulation must be stored at a temperature below 40 °C.

The spray mixture must be agitated (stirred) during application.

The content of cloquintocet-mexyl before and after long-term storage is required in post-authorisation.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of active substances florasulam in the formulation are available and validated.

An analytical method for the determination of the relevant impurity 2,6 DFA in the preparation is required post-authorisation.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in the Renewal Assessment Report (RAR) and validated for the determination of residues of florasulam in plants (high-water-content commodities, dry commodities, high-acid-content and fat-containing commodities), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active substance : florasulam		
ADI	0.05 mg/kg bw/d	EU (2016)
ARfD	not applicable	

AOEL	0.05 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 22.8 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.016 g/L
	Dermal absorption endpoints %	75	75

3.1.3.1 Acute Toxicity

OCTOGON (GF 1361) containing 68.3 g/kg pyroxsulam, 22.8 g/kg florasulam and 68.3 g/kg cloquintocet-mexyl has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹²	Equipment	Application rate kg product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals (wheat, durum, rye, triticale, spelt)	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	0.275 kg/ha (18.8 g pyroxsulam/ha, 6.3 g florasulam/ha and 18.8 g cloquintocet-mexyl/ha)	80-400	EFSA-OPEX (2014)

For florasulam no acute toxicity is expected, therefore no acute risk assessment is deemed necessary.

Considering the requested uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA-OPEX Model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall		% AOEL florasulam	
Acute exposure					
Cereals (wheat, durum, rye, triticale, spelt)	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	Workwear and gloves during mixing/loading and application	-	-	
Long-term exposure					
Cereals (wheat, durum, rye, triticale, spelt)	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	Workwear and gloves during mixing/loading and application		1.93	

¹² Open field or glasshouse

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using OCTOGON (GF 1361) is acceptable with workwear and gloves during mixing/loading and application for acute and long-term exposure.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA-OPEX Model.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): *“No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”*

For florasulam, no acute toxicity is expected, and therefore no acute risk assessment is deemed necessary.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander exposed to OCTOGON (GF 1361).

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection activities. Therefore estimation of worker exposure was calculated according to the EFSA-OPEX Model. Exposure is estimated to be 1.32 % of the AOEL of florasulam.

It may be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing workwear, when re-entering crops treated with OCTOGON (GF 1361).

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.5 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to the EFSA-OPEX Model.

Child exposure is estimated to be 5.27 % of the AOEL of florasulam..

Adult exposure is estimated to be 1.57 % of the AOEL of florasulam.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the resident exposed to OCTOGON (GF1361).

3.1.3.6 Relevance of metabolites

-

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

Critical GAP(s) and overall conclusion

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedence of the current MRLs for florasulam, as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is expected.

The chronic and short-term intakes of florasulam residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the renewal of authorisation for the requested uses.

According to the available data, no specific mitigation measures should apply.

Data gaps

Some data gaps were identified at EU level during renewal of florasulam (EFSA, 2015):

- Data and/or information addressing the toxicity of the major plant metabolite 4-hydroxy-florasulam and the potential exposure of livestock and subsequently the consumer through animal commodities to metabolite 4-hydroxy-florasulam.
- Rotational crop data considering the crop groups and plant-back intervals as required by current guidance.

Data required post-authorisation

None.

Summary of the evaluation

The preparation OCTOGON (GF1361) contains florasulam, pyroxsulam and cloquintocet-mexyl.

Table 1: Summary for florasulam

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. EC 1317/2013	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Winter wheat, winter durum wheat, winter rye, triticale and spelt	Yes	Yes (29 NEU and 26 SEU)	Yes	Yes	Yes	No	No	-

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

As residues of florasulam do not exceed the trigger values defined in Reg. (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops. Nonetheless, submission of additional rotational crop data at EU level, addressing a plant-back interval of 365 days and taking into account the persistent metabolites TSA and ASTCA, are desirable to address the residue definition in rotational crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary. However, it should be noted that further evidence with regard to occurrence, behaviour and/or toxicity of 4-hydroxy-phenyl-florasulam is still required to finalise the livestock residue definition. This is to allow risk assessment and to determine potential exposure of livestock and subsequently the consumer through animal commodities to metabolite 4-hydroxy-florasulam (EFSA, 2015).

Summary for OCTOGON (GF 1361)

Table 2 : Information on OCTOGON (GF 1361)

Crop	PHI for OCTOGON (GF 1361) requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for			PHI for OCTOGON (GF 1361) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Florasulam				
Winter wheat, winter durum wheat, winter rye, triticale and spelt	F – BBCH 32	Yes			F – BBCH 32	

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Table 3 : Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops				Overall waiting period proposed by zRMS for OCTOGON (GF 1361)
Crop group	Led by florasulam			
Leafy vegetables, Root vegetables and cereals	NR			

NR: not relevant

3.1.5 Environmental fate and behaviour

This risk assessment report for the sections “Fate and behaviour in the Environment / Ecotoxicology” only applies for the active substance florasulam following its renewal of approval. For pyroxsulam, provisions of the initial evaluation and authorisation remain.

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance florasulam and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC values of florasulam and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PECsoil values derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECsw values derived for the active substance and its metabolites for a single application after growth resumption are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

For a single application before dormancy, PECsw values could not be used since they were not performed with models versions in force at time of the dossier submission. In addition, wash-off process was not taken into account.

For multiple application, no PECsw values were provided by the applicant.

PECgw values for florasulam and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹³. when the product is applied after growth resumption. **The risk assessment of groundwater contamination cannot be finalised for florasulam and its metabolites when the product is applied before dormancy, as the application rate was corrected with a higher crop interception than the one recommended in EFSA guidance (2014)¹⁴.**

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.1.6 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance florasulam and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

For aquatic organisms, no validated exposure calculations are available for single application before dormancy and for multiple applications, so the risk to aquatic organisms is not finalised. For single application after growth resumption, the risk to aquatic organisms is acceptable with mitigation measures.

¹³ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

¹⁴ European Food Safety Authority, 2014. EFSA Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil. EFSA Journal 2014;12(5):3662, 37 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3662

3.1.7 Efficacy

From the submitted data, the reregistration of *OCTOGON (GF 1361)* is acceptable for the efficacy section.

Crops	Pest	Method of application	Maximum application rate per treatment	Maximum number of application per use	Maximum number of application per crop	Conclusion of France for efficacy section	Remarks
Winter cereals	Broad-leaved weeds	Foliar spray	0.275 kg/ha	0.275 kg/ha	1	Acceptable	BBCH 21-32

The product complies with the Uniform Principles.

Considering the data submitted:

- ✓ the efficacy of OCTOGON (GF 1361) is considered satisfactory for application from 1 March onwards. **There are insufficient efficacy data for a split-rate application from December. There are insufficient efficacy data for spelt.**
- ✓ the selectivity of OCTOGON (GF 1361) is considered satisfactory for application made on cereals at least at BBCH 21. **There are insufficient selectivity data for spelt**
- ✓ the risk of negative impact (on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops) is considered negligible.
- ✓ there is a risk of resistance developing to florasulam and pyroxsulam, which requires monitoring.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation **can be granted** as proposed in Appendix 1 for spring application only to soft winter wheat, hard winter wheat, triticale and winter rye – Copy of the product Decision. **For certain other requested uses including split-dosing, the risk assessment cannot be granted (risk to groundwater and aquatic organisms; insufficient efficacy data).**

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

3.4 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

3.4.1 Post-authorisation monitoring

Any appearance or development of resistance, especially on *Poaceae*, must be monitored for pyroxsulam. Any appearance or development of resistance, especially on *Papaver rhoeas*, *Matricaria* species, *Stellaria media* and *Senecio vulgaris*, should be monitored for florasulam. Any new information likely to modify the resistance risk analysis for all uses should be provided to Anses (France). In the absence of significant change in resistance, the results of this monitoring need only be provided for the next product authorisation renewal.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- An analytical method for the determination of the relevant impurity 2,6 DFA in the preparation is required.
- In analytical method ETL M 313, for the determination of cloquintocet residues in plant, chromatograms of fortified matrix at LOQ and an ILV of this method are required.
- An interlaboratory validation for the determination of cloquintocet in plants.
- A confirmatory method of method Mair P. 2000, for the determination of cloquintocet residues in plants and an ILV are required.

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 must be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: 803C84DE-81EE-41CB-BD64-BB71A4429FFF



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associées

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active florasulam, d'autorisation de nouveaux emballages et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique **OCTOGON***

de la société CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.

enregistrées sous les n° 2016-1247, 2016-4390 et 2015-5978

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 12 octobre 2022,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

DocuSign Envelope ID: 803C84DE-81EE-41CB-BD64-BB71A4429FFF



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	OCTOGON RADAR DROID
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S. Immeuble Equinoxe II 1 bis avenue du 8 mai 1945 78280 GUYANCOURT France
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	22,8 g/kg - florasulame 68,3 g/kg - pyroxsulame 68,3 g/kg - cloquintocet-mexyl
Numéro d'intrant	2070748
Numéro d'AMM	2090042
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2026.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n°1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 26/01/2023

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

OCTOGON
AMM n° 2090042

Page 2 sur 6

DocuSign Envelope ID: 803C84DE-81EE-41CB-BD64-BB71A4429FFF



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	3 L ; 5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L
Sacs multicouches en nylon / polyéthylène basse densité / aluminium / polyéthylène basse densité éthylène - acétate de vinyle	250 g ; 500 g ; 750 g ; 1 kg ; 2 kg ; 3 kg ; 5 kg ; 7,5 kg ; 10 kg ; 15 kg

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 : Contient du pyroxsulame et du cloquintocet-mexyl. Peut produire une réaction allergique. Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

DocuSign Envelope ID: 803C84DE-81EE-41CB-BD64-BB71A4429FFF



Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105912 Blé*Désherbage	0,275 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur cultures d'hiver pour des applications après reprise de végétation. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 21, car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit. La possibilité de fractionnement de la dose est refusée, car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de l'efficacité de ce mode d'application.							
15105915 Seigle*Désherbage	0,275 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 32	F (BBCH 32)	20 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver pour des applications après reprise de végétation. Modification du stade minimum d'application de BBCH 13 à BBCH 21, car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit. La possibilité de fractionnement de la dose est refusée, car les données disponibles ne permettent pas de s'assurer de l'efficacité de ce mode d'application.							

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

DocuSign Envelope ID: 803C84DE-81EE-41CB-BD64-BB71A4429FFF



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure à 40°C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié EN 14605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 6 heures.

DocuSign Envelope ID: 803C84DE-81EE-41CB-BD64-BB71A4429FFF



Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
- SPe 2 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer ce produit sur céréales d'hiver avant repos végétatif.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 %.
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur céréales d'hiver avant repos végétatif.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au pyroxsulame et au florasulame. Fournir aux autorités compétentes toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Fournir une méthode de confirmation validée pour la détermination des résidus de cloquintocet dans les céréales.	24	-
Fournir une validation inter-laboratoires pour la détermination de la teneur en cloquintocet dans les céréales.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes ou de remplacement.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application par rapport aux cultures adjacentes.

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

Dow AgroSciences
Octogon™

HERBICIDE

**Antigraminée et antidiotylédone de postlevée,
du blé tendre d'hiver, du blé dur d'hiver,
du seigle d'hiver, du triticale et de l'épeautre**

PRODUIT POUR LES PROFESSIONNELS
Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi.

Logo Adivalor

XX Kilogramme e

© TM Marque de The Dow Chemical Company ("Dow") ou d'une société affiliée.

OCTOGON™

AMM numéro 2090042 – Dow AgroSciences S.A.S. *

COMPOSITION

Granulés dispersables (WG)
Pyroxsulame : 68,3 g/kg (6,8 %)
Florasulame : 22,8 g/kg (2,3 %)
Cloquintocet-mexyl : 68,3 g/kg (6,8 %)



Attention


- H410** Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- P391** Recueillir le produit répandu.
P501 Éliminer le contenu/ récipient selon la réglementation en vigueur.
EUH208 Contient du pyroxsulame et du cloquintocet-mexyl. Peut produire une réaction allergique.

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

- Spe3** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SP1** Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après traitement.

Distributeur : Dow AgroSciences Distribution S.A.S.
* 371, rue Ludwig Van Beethoven – 06560 VALBONNE

 **N° Vert 0 800 470 810** (pour tout renseignement technique)

Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : www.quickfds.fr

En cas d'urgence appelez le 15 ou le centre antipoison puis signalez vos symptômes au réseau "Phyt'attitude", numéro vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

⁽¹⁾ Substance active brevetée et fabriquée par Dow AgroSciences

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas stocker à plus de 40 °C.

Conserver hors de la portée des enfants, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Ne pas manger, ne pas boire, ne pas fumer pendant l'utilisation.

Pour protéger l'opérateur pendant le mélange/chargement et le nettoyage du matériel de pulvérisation, porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3, un vêtement de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant, un équipement de protection individuel partiel (blouse) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus le vêtement de travail précité.

Pour protéger l'opérateur pendant l'application, porter des gants en nitrile certifiés EN 374-3 (dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine), un vêtement de travail cote en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² avec un traitement déperlant.

Pour protéger le travailleur rentrant sur la parcelle traitée, porter des vêtements couvrant les bras et les jambes, ainsi que des chaussures fermées.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer l'emballage en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Lors de l'application, prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter tout transfert de produit en dehors de la zone traitée, notamment sur les étangs, cours d'eau et fossés.

Aussitôt après la fin des traitements, suivre la procédure de nettoyage du pulvérisateur.

Pour les effluents (fond de cuve, eaux de rinçage), respecter la réglementation en vigueur concernant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Emballages vides : rendre inutilisable, puis éliminer via une collecte organisée par un service de collecte spécifique (exemple ADIVALOR).

Respecter un délai minimum de 90 jours entre l'application et l'implantation d'une nouvelle culture.

PREMIERS SOINS

- Retirer immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- Après inhalation : repos, air frais, secours médical.
- Après contact avec la peau : se laver immédiatement et longuement à l'eau courante.
- Après contact avec les yeux : rincer aussitôt à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Consulter un ophtalmologue.
- Après ingestion : ne pas faire vomir, ne pas faire boire. Consulter immédiatement un médecin.

USAGES ET DOSES AUTORISÉS

Cultures	Usage	Dose	Conditions d'application	Stade limite d'application sur la culture	Largeur de la zone non traitée (ZNT)
blé (blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale et épeautre) et seigle (seigle d'hiver)	désherbage des graminées et des dicotylédones	0,275 kg/ha	Du 1 ^{er} janvier à fin mai 1 traitement par an	3 feuilles à 2 nœuds	5 m

L'utilisation de ce produit sur ses usages autorisés n'est recommandée que sur les cultures et cibles mentionnées sur cette étiquette. Dow AgroSciences décline en conséquence toute responsabilité en cas d'utilisation du produit sur des cultures ou pour des cibles non recommandées.

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Nous consulter.

Les limites maximales de résidus sont disponibles à l'adresse suivante :

http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public

PRÉSENTATION

OCTOGON est un herbicide de postlevée efficace, principalement par voie foliaire, contre de nombreuses graminées et dicotylédones dans les céréales.

OCTOGON est une formulation de pyroxsulame, de florasulame et de cloquintocet-mexyl, prête à l'emploi, mise au point par Dow AgroSciences.

Le pyroxsulame et le florasulame appartiennent à la famille des triazolopyrimidines sulfonamides : ce sont des inhibiteurs de l'enzyme acétolactate synthétase (ALS) perturbant la synthèse des acides aminés des plantes sensibles. Ces substances sont dotées de propriétés systémiques dans les végétaux. Le cloquintocet-mexyl est un phytoprotecteur.

Mode d'emploi :

OCTOGON s'applique par pulvérisation après dilution dans l'eau.

Préparation de la bouillie : commencer par le remplissage de la cuve en eau (¾ de la quantité nécessaire). Mettre le système d'agitation en route et le maintenir pendant toute la préparation.

En cas d'utilisation d'un adjuvant de type mouillant (ex Silwet L77 (2)), l'introduire à la fin du remplissage et prévoir l'ajout d'un produit antimousse à introduire en premier dans la cuve.

Introduction d'OCTOGON dans le pulvérisateur :

1/ par le bac incorporateur : actionner la vanne d'aspiration à la base du bac. Verser la quantité nécessaire d'OCTOGON doucement et progressivement en visant le trou d'évacuation de façon à ce que les granulés s'évacuent régulièrement et sans accumulation. Bien rincer le bac incorporateur de manière à ce qu'il ne reste plus aucun granulé sur les parois et au fond du bac. Maintenir l'agitation pendant toute l'opération.

2/ directement dans le pulvérisateur : enlever le premier filtre du trou d'homme. Verser la quantité requise d'OCTOGON lentement dans la cuve en faisant fonctionner le système d'agitation. S'assurer que les granulés soient bien dispersés.

Lorsque OCTOGON est utilisé en association, il sera toujours introduit en premier dans la cuve.

Compléter avec la quantité d'eau nécessaire.

Rajouter toujours l'adjuvant en dernier dans la cuve.

Maintenir une bonne agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation.

Les conditions optimales de traitement sont obtenues avec un volume de bouillie de 80 à 400 litres par hectare. Épandre la bouillie rapidement en maintenant l'agitation. Utiliser un appareil propre et en bon état de fonctionnement.

EFFICACITÉ

L'herbicide OCTOGON est efficace contre les mauvaises herbes graminées et dicotylédones levées.

Les meilleures efficacités sont obtenues aux stades jeunes des adventices (avant fin tallage des graminées, sauf pâturin annuel avant mi tallage).

A la dose de 0,275 kg/ha, les niveaux de sensibilité obtenus en conditions optimales sont les suivants (3) :

- Très sensibles (efficacités de 95 à 100 %) : agrostis jouet du vent, ammi élevé, anthriscus des champs, folle avoine*, coquelicot*, gaillet gratteron, géraniums, matricaires, pensée des champs, ravenelle, renoncule des marais, repousses de colza, sanve, scandix peigne de Vénus, stellaire intermédiaire, véroniques

- Sensibles (efficacités de 85 à 94 %) : bleuet, bromes**, pâturin annuel, ray-grass*, vulpin des champs*.

- Moyennement sensibles (efficacités de 70 à 84 %) : fumeterre.

- Très peu sensibles (efficacité inférieure à 50 %) : vulpie queue de rat.

* sur populations sensibles aux inhibiteurs de l'ALS

** Le brome stérile est classé sensible lorsque OCTOGON est appliqué en mélange avec un adjuvant ou en fractionné (2 applications à demi-dose dans un délai maximum de 21 jours). Il est moyennement sensible lorsque OCTOGON est appliqué sans adjuvant.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

OCTOGON s'utilise à la dose de 0,275 kg/ha, en traitement d'hiver ou de printemps, sur blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, seigle d'hiver, triticale ou épeautre, du stade "3 feuilles" au stade "2 nœuds" de la céréale à partir du 1^{er} janvier. Dans le cadre de la lutte contre les bromes, OCTOGON peut également s'appliquer en fractionné à raison de 2 applications à demi-dose dans un délai maximum de 21 jours et ceci dès le 20 décembre.

Traiter sur adventices jeunes (sur graminées : avant fin tallage, sauf pour le pâturin annuel : avant mi-tallage et sur les dicotylédones : jeunes rosettes) et en conditions poussantes (sol humide sur le 1er cm, hygrométrie supérieure à 60%).

L'ajout d'un adjuvant autorisé pour bouillie herbicide permet d'optimiser l'efficacité d'OCTOGON, notamment contre les graminées. Il peut s'utiliser :

- Soit avec une huile végétale estérifiée

- Soit avec un adjuvant mouillant recommandé par Dow AgroSciences, plus particulièrement contre le brome. Nous consulter pour le choix de ce mouillant.

Utiliser l'adjuvant à la dose prescrite par le fabricant et appliquer le mélange sur des céréales en bon état végétatif.

Un délai d'une heure sans pluie après l'application est suffisant pour une bonne efficacité d'OCTOGON.

SÉLECTIVITÉ

OCTOGON est sélectif du blé tendre d'hiver, du blé dur d'hiver, du seigle d'hiver, du triticale ou de l'épeautre. Ne pas appliquer sur blé tendre de printemps, blé dur de printemps, orges ou avoine.

OCTOGON peut, parfois, induire un léger jaunissement et un tassement de la végétation, non préjudiciables au rendement, ni à la qualité de la récolte. OCTOGON doit être appliqué sur des céréales en bon état végétatif. Il est conseillé d'éviter les périodes avec de fortes amplitudes thermiques en particulier avec des températures gélives et décroissantes dans la semaine qui suit le traitement.

Il est recommandé de ne pas appliquer OCTOGON en mélange avec un engrais liquide ou un produit «correcteur de carence» ou une substance de croissance. Respecter un délai de 7 jours entre les applications. Pour les substances de croissance de type «C3» ou «C5» ce délai sera ramené à 5 jours.

RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES

- Intervenir sur des cultures en bon état végétatif.
- Appliquer uniquement à l'aide d'un pulvérisateur à rampe. Utiliser une pression de pulvérisation et une hauteur de rampe adaptées au type de buses et à la végétation traitée.
- Traiter de préférence par temps calme, sans vent, et par une température ne dépassant pas 25°C à l'ombre.
- Éviter toute dérive d'embruns de pulvérisation sur les cultures voisines sensibles : colza, betterave, pois, féveroles, soja, tournesol, pomme de terre, lin, cultures légumières et ornementales, pépinières, ainsi que sur les cultures pérennes telle que la vigne. Par vent portant vers les cultures voisines, ne pas pulvériser à moins de 5 m de ces cultures annuelles et de 10 m pour la vigne. L'utilisation de buses "antidérive" est recommandée.
- Ne pas utiliser OCTOGON pour désherber une céréale sous-ensemencée avec une légumineuse.
- Nettoyer et rincer très soigneusement le pulvérisateur aussitôt après la fin des traitements, surtout si celui-ci doit être utilisé par la suite sur une culture autre qu'une céréale et pour cela, respecter la procédure suivante :

1. Vidanger complètement l'appareil. Rincer soigneusement à l'eau les parois internes de la cuve, en veillant à enlever tout dépôt visible, ainsi que tous les éléments externes du pulvérisateur ayant été au contact de la bouillie. Remplir ainsi l'appareil jusqu'au 1/10^{ème} de sa capacité. Agiter, pulvériser les eaux de rinçage. Vidanger à nouveau complètement l'appareil.
2. Remplir d'eau le pulvérisateur à la moitié de sa capacité (4). Ajouter, pour augmenter la solubilité des matières actives, un nettoyant spécialisé alcalin à la concentration prescrite par le fabricant (produits recommandés : All Clear Extra(5), Vegenet(6) ou Tecnet GD (7)) ou de l'ammoniac ménager (à raison de 0,3 litre pour 100 litres d'eau). Terminer le remplissage de la cuve et agiter 15 minutes. Nettoyer séparément les buses, les filtres avec la solution précédente puis les remettre en place. Pulvériser les eaux de rinçage puis vidanger complètement l'appareil.
3. Rincer à l'eau une dernière fois jusqu'à remplissage de la cuve jusqu'au 1/10^{ème} de sa capacité. Pulvériser les eaux de rinçage puis vidanger complètement.

Éviter de pulvériser les eaux de rinçage en 1. 2. 3. sur ou à proximité de cultures sensibles. Celles-ci peuvent être pulvérisées sur une céréale.

- En cas de retournement d'une céréale traitée avec OCTOGON, il est possible d'implanter après un labour, en respectant un délai de six semaines entre l'application et le ressemis, une céréale de printemps, une culture de ray grass, maïs, soja, betterave, pomme de terre. Un délai de 12 semaines est nécessaire pour le tournesol. Considérer les autres herbicides utilisés sur la parcelle.
- Toute culture établie dans le cadre d'une rotation normale peut être mise en place sans restrictions particulières après la récolte de la céréale traitée avec OCTOGON. Cependant, par mesure de sécurité pour les cultures légumières ou florales non encore expérimentées et implantées immédiatement après la céréale, nous consulter. L'implantation sera effectuée derrière un labour ou à défaut un travail superficiel du sol à 10 cm de profondeur minimum de façon à assurer des conditions optimales de germination.
- L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, il est conseillé d'éviter sur une même parcelle l'utilisation répétée de préparations à base de substances actives ayant le même mode d'action.

Par ailleurs, la réglementation précise que dans le cadre du désherbage des graminées des céréales d'hiver, l'utilisation des inhibiteurs d'ALS anti graminées sera limitée à une seule application par campagne, exception faite de la lutte contre les bromes, seuls ou associés à une autre graminée, où une double application est possible, à moins de 3 semaines d'intervalle avec des spécialités à base de :

- soit de pyroxsulame (double application à demi dose chacune),
- soit d'une association d'inhibiteurs d'ALS, suivie d'un herbicide inhibiteur ALS efficace contre le brome.

La présence de populations de graminées et dicotylédones résistantes aux herbicides inhibiteurs de L'ALS entraîne une baisse d'efficacité voire une inefficacité de OCTOGON (pour évaluer ce risque, se reporter aux grilles existantes d'évaluation de résistance).

Pour retarder le risque d'apparition d'adventices résistantes à ce mode d'action, il est conseillé d'utiliser OCTOGON dans des programmes de désherbage des graminées des céréales, notamment contre le vulpin des champs, l'agrostis jouet du vent et les ray grass, mettant en œuvre des applications d'automne avec des herbicides de prélevée ou/et de postlevée précoce à mode d'action différent. Il est aussi recommandé d'employer dans la rotation des cultures des préparations possédant des modes d'action différents. Par ailleurs, des pratiques agronomiques appropriées devront être mises en œuvre pour limiter le développement des populations.

IMPORTANT :

Respectez les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du ministère de l'Agriculture.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

⁽²⁾ *Marque déposée Gal Electric Company*

⁽³⁾ *Les niveaux de sensibilité sont des moyennes observées sur des séries d'essais répétés durant plusieurs années. Ces moyennes peuvent être sujettes à variations selon les conditions locales et climatiques notamment.*

⁽⁴⁾ *À ce stade, si la cuve est équipée d'un dispositif particulier de nettoyage, faire fonctionner ce dispositif dans les conditions indiquées par le fabricant et en utilisant les produits nettoyants mentionnés.*

⁽⁵⁾ *Marque déposée DuPont*

⁽⁶⁾ *Marque déposée Samabiol*

⁽⁷⁾ *Marque déposée Agridyne*

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Letter(s) of access and, if necessary, an argumentation according to art. 62.4 of Reg (UE) No 1107/2009 have been submitted and are available under request